Dôvodová správa

**A. Všeobecná časť**

Cieľom návrhu zákona, ktorým sa mení a dopĺňa zákon č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov a ktorým sa mení zákon č. 363/2011 Z. z. o rozsahu a podmienkach úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín na základe verejného zdravotného poistenia a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov, je odstrániť výhrady Európskej komisie uvedené v odôvodnenom stanovisku – porušenie č.2014/4141 C(2016) 3065 final zo dňa 26. 05. 2016.

Nedostupnosť niektorých liekov v Slovenskej republike je závažným problémom. Pacienti sa veľmi často nevedia dostať k svojim liekom, ktoré im boli zo strany ich ošetrujúceho lekára predpísané. Často pritom ide o lieky, ktoré sú život zachraňujúce.

Hlavným dôvodom pre opatrenia, ktoré Slovenská republika zaviedla v roku 2012, bol zvýšený vývoz liekov a ich následný nedostatok pre slovenských pacientov. Slovenská republika zaviedla európsku referenčnú cenu, ktorá je priemerom troch najnižších cien pre daný liek v členských štátoch Európskej únie. Cieľom zavedenia európskej referenčnej ceny bolo šetrenie výdavkov z verejného zdravotného poistenia. Výsledkom je relatívne nízka cena liekov v Slovenskej republike, vo väčšine prípadov ide o druhú najnižšiu cenu v rámci členských štátov Európskej únie. Tým sa lieky, ktoré sú na trhu v Slovenskej republike, stávajú atraktívne pre vývoz do členských štátov Európskej únie s výrazne vyššou cenou daného lieku.

Po zavedení európskej referenčnej ceny bol v Slovenskej republike zaznamenaný nárast držiteľov povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov, ktorých jedinou činnosťou bol vývoz liekov do iných členských štátov Európskej únie. V Slovenskej republike evidujeme vznik spoločností, ktorých cieľom je zarábať na nízkej cene liekov v Slovenskej republike a cenových rozdieloch v cene lieku medzi členskými štátmi Európskej únie. Výsledkom tejto situácie je, že v súčasnosti je v Slovenskej republike nedostatok liekov na mnohé vážne ochorenia.

Predložený návrh zákona obsahuje opatrenia na zabránenie vývozu a zároveň na zabezpečenie dostupnosti liekov zaradených do zoznamu kategorizovaných liekov. Ide o lieky, ktoré sú uhrádzané na základe verejného zdravotného poistenia. Návrhom zákona sa odstraňujú opatrenia, pre ktoré Európska komisia začala konanie proti Slovenskej republike o porušení Zmluvy o fungovaní Európskej únie.

V článku II sa navrhuje zmena zákona č. 363/2011 Z. z. o rozsahu a podmienkach úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín na základe verejného zdravotného poistenia a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení zákona č. 460/2012 Z. z. a zákona č. 265/2015 Z. z. Zámerom je zosúladiť sankcie podľa tohto zákona s inými správnymi
deliktmi v čl. I.

Predložený návrh zákona má pozitívny vplyv na rozpočet verejnej správy, pretože sa navrhujú vysoké pokuty za nové iné správne delikty, nezakladá zvýšené nároky na štátny rozpočet vo výdavkovej časti. Návrh zákona má negatívny vplyv na podnikateľské prostredie, ale nezaťaží podnikateľský sektor novými správnymi poplatkami, odvodmi, daňami ani clami a prispeje k sprehľadneniu dodávateľských transakcií medzi držiteľmi registrácie kategorizovaných liekov, držiteľmi povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov a držiteľmi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni. Návrh zákona nemá sociálny vplyv, vplyv na životné prostredie, vplyv na informatizáciu spoločnosti ani vplyv na služby verejnej správy pre občana.

Nie je dôvod nesprístupňovania návrhu zákona.

Návrh zákona nie je predmetom vnútrokomunitárneho pripomienkového konania.

Návrh zákona je v súlade s Ústavou Slovenskej republiky a platným právnym poriadkom Slovenskej republiky, s medzinárodnými zmluvami a inými medzinárodnými dokumentmi, ktorými je Slovenská republika viazaná.

Návrh zákona je v súlade s právom Európskej únie a nálezmi Ústavného súdu Slovenskej republiky.

**Doložka vybraných vplyvov**

|  |
| --- |
| **Základné údaje** |
| **Názov materiálu**Návrh zákona z ...................... 2016, ktorým sa mení a dopĺňa zákon č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov a ktorým sa mení zákon č. 363/2011 Z. z. o rozsahu a podmienkach úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín na základe verejného zdravotného poistenia a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov. |
|  |
| **Predkladateľ (a spolupredkladateľ)** |
| Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky |
| **Charakter predkladaného materiálu** | ☐ | Materiál nelegislatívnej povahy |
| ☒ | Materiál legislatívnej povahy |
| ☐ | Transpozícia práva EÚ |
| *V prípade transpozície uveďte zoznam transponovaných predpisov:* |
| **Termín začiatku a ukončenia PPK** | 27.6 – 11.7.2016 |
| **Predpokladaný termín predloženia na MPK\*** | 23. 6.2016 |
| **Predpokladaný termín predloženia na Rokovanie vlády SR\*** | Júl 2016 |
|  |
| **Definovanie problému** |
| *Uveďte základné problémy, na ktoré navrhovaná regulácia reaguje.*Účelom návrhu zákona, ktorým sa mení a dopĺňa zákon č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov a ktorým sa mení zákon č. 363/2011 Z. z. o rozsahu a podmienkach úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín na základe verejného zdravotného poistenia a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov je zamedziť reexportu liekov únie a odstrániť výhrady Európskej komisie vyjadrené v odôvodnenom stanovisku - Porušenie č.2014/4141 C(2016) 3065 final zo dňa 26. mája. 2016 a tým zosúladiť slovenské právne predpisy vzťahujúce sa na humánne lieky so Zmluvou o fungovaní Európskej únie. |
| **Ciele a výsledný stav** |
| Cieľom je zabezpečiť, aby sa kategorizovaný liek dostal od držiteľa registrácie lieku, ktorý zodpovedá za trvalé a plynulé dodávanie lieku podľa potrieb Slovenskej republiky pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti až k pacientovi.Základným cieľom je uložiť povinnosť vo verejnom záujme hospodárskym subjektom v dodávateľskom reťazci liekov zabezpečiť plynulé a trvalé dodávky liekov zaradených v zozname kategorizovaných liekov od držiteľa registrácie lieku, ktorý žiadal o zaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov až k pacientovi. |
| **Dotknuté subjekty** |
| Držitelia registrácie humánnych liekov zaradených v zozname kategorizovaných liekov. držitelia povolenia na veľkodistribúciu liekov, držitelia povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni,pacienti |
| **Alternatívne riešenia** |
| Súčasný stav nortifikácie pred vývozom lieku (§ 19a zákona 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov je predmetom odôvodneného stanoviska Európskej komisie - Porušenie č.2014/4141 C(2016) 3065 final zo dňa 26. mája. 2016. |
| **Vykonávacie predpisy** |
| *Predpokladá sa prijatie/zmena vykonávacích predpisov?* | ☐ Áno | ☒ Nie |
| *Ak áno, uveďte ktoré oblasti budú nimi upravené, resp. ktorých vykonávacích predpisov sa zmena dotkne:* |
| **Transpozícia práva EÚ**  |
| *Uveďte, v ktorých ustanoveniach ide národná právna úprava nad rámec minimálnych požiadaviek EÚ spolu s odôvodnením.* |
|  |
| **Preskúmanie účelnosti\*\*** |
| *Uveďte termín, kedy by malo dôjsť k preskúmaniu účinnosti a účelnosti navrhovaného predpisu.**Uveďte kritériá, na základe ktorých bude preskúmanie vykonané.* |
|  |
| **Vplyvy navrhovaného materiálu** |
| **Vplyvy na rozpočet verejnej správy** | **☒** | **Pozitívne** | **☐** | **Žiadne** | **☐** | **Negatívne** |
|  z toho rozpočtovo zabezpečené vplyvy | ☐ | Áno | ☐ | Nie | ☐ | Čiastočne |
| **Vplyvy na podnikateľské prostredie** | **☐** | **Pozitívne** | **☐** | **Žiadne** | **☒** | **Negatívne** |
|  z toho vplyvy na MSP | ☐ | Pozitívne | ☐ | Žiadne | ☒ | Negatívne |
| **Sociálne vplyvy** | **☐** | **Pozitívne** | **☒** | **Žiadne** | **☐** | **Negatívne** |
| **Vplyvy na životné prostredie** | **☐** | **Pozitívne** | **☒** | **Žiadne** | **☐** | **Negatívne** |
| **Vplyvy na informatizáciu** | **☐** | **Pozitívne** | **☒** | **Žiadne** | **☐** | **Negatívne** |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Vplyvy na služby verejnej správy pre občana, z toho** |  |  |  |  |  |  |
|  **vplyvy služieb verejnej správy na občana** | **☐** | **Pozitívne** | **☒** | **Žiadne** | **☐** | **Negatívne** |
|  **vplyvy na procesy služieb vo verejnej správe** | **☐** | **Pozitívne** | **☒** | **Žiadne** | **☐** | **Negatívne** |

|  |
| --- |
| **Poznámky** |
| Na základe pripomienky Ministerstva financií SR v rámci MPK konštatujeme, že predložený návrh má pozitívny vplyv na rozpočet verejnej správy, pretože sa navrhujú sankcie (iné správne delikty) za porušenie povinností uložených návrhom zákona. V súčasnosti nie je možné pozitívny vplyv kvantifikovať, pretože cieľom navrhovaných sankcií je zabrániť reexportu liekov a vzhľadom na výšku navrhovaných pokút navrhovateľ zákona predpokladá, že navrhované sankcie väčšine dotknutých subjektov nebude potrebné udeliť. Pozitívny vplyv na rozpočet verejnej správy sa prejaví, ak bude uložená pokuta subjektu, ktorý porušil povinnosti uložené návrhom zákona.Predložený návrh nezakladá zvýšené nároky na štátny rozpočet vo výdavkovej časti. Predkladaný návrh zákona nezaťaží podnikateľský sektor správnymi poplatkami, na druhej strane prispeje k sprehľadneniu dodávateľských transakcií medzi držiteľmi registrácie kategorizovaných liekov, držiteľmi povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov a držiteľmi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni. Návrh zákona neovplyvní životné prostredie a nebude mať vplyv na informatizáciu spoločnosti. Predkladaný návrh zákona zvýši regulačné zaťaženie podnikateľského sektora. Návrh zákona neovplyvní životné prostredie. Nebude mať vplyv na zamestnanosť. Na základe pripomienky Ministerstva práce, sociálnych vecí a rodiny SR v MPK a Komisie pre posudzovanie vybraných vplyvov vypúšťame pozitívny sociálny vplyv. Pôvodná úvaha Ministerstva zdravotníctva SR bola založená na tom, že pre pacienta je zabezpečenie dostupnosti lieku potrebného na poskytnutie potrebnej zdravotnej starostlivosti pozitívnym sociálnym vplyvom. |
| **Kontakt na spracovateľa** |
| RNDr. Jozef Slaný, CSc. – riaditeľ odboru farmáciejozef.slany@health.gov.sk*Uveďte údaje na kontaktnú osobu, ktorú je možné kontaktovať v súvislosti s posúdením vybraných vplyvov* |
| **Zdroje** |
| *Uveďte zdroje (štatistiky, prieskumy, spoluprácu s odborníkmi a iné), z ktorých ste pri vypracovávaní doložky, príp. analýz vplyvov vychádzali.* |
| **Stanovisko Komisie pre posudzovanie vybraných vplyvov z PPK** |
| *Uveďte stanovisko Komisie pre posudzovanie vybraných vplyvov, ktoré Vám bolo zaslané v rámci predbežného pripomienkového konania*Stanovisko Komisie pre posudzovanie vybraných vplyvov (záverečné posúdenie) zo dňa 28.7.2016 bolo nesúhlasné.Komisia uplatnila k materiálu nasledovné pripomienky a odporúčania:**K doložke vybraných vplyvov**Vzhľadom na to, že predmetný návrh zákona bude mať pozitívny vplyv na rozpočet verejnej správy Komisia žiada v doložke vybraných vplyvov v časti 9. Vplyvy navrhovaného materiálu neoznačovať „žiadny“ vplyv na rozpočet verejnej správy.Pripomienky MPSVR SR k doložke vybraných vplyvov vznesené v rámci MPK neboli zapracované ani sa k nim predkladateľ nijako nevyjadril. Preto Komisia zásadne žiada, aby predkladateľ buď prehodnotil pozitívny sociálny vplyv na žiadny, alebo riadne identifikoval a popísal ním predpokladaný pozitívny sociálny vplyv v súlade s Metodickým postupom pre analýzu sociálnych vplyvov.Vyhodnotenie pripomienok:Ministerstvo zdravotníctva SR pripomienky Komisie pre posudzovanie vybraných vplyvov (záverečné posudzovanie) zapracovalo do Doložky vybraných vplyvov v časti 9.  |

|  |
| --- |
| **Analýza vplyvov na podnikateľské prostredie** **(vrátane testu MSP)** |
| **Materiál bude mať vplyv s ohľadom na veľkostnú kategóriu podnikov:** |
|

|  |  |
| --- | --- |
| ☐ | **iba na MSP (0 - 249 zamestnancov)**  |
| ☐ | **iba na veľké podniky (250 a viac zamestnancov)** |
| ☒ | **na všetky kategórie podnikov** |

 |
| **3.1 Dotknuté podnikateľské subjekty** - **z toho MSP** |
| *Uveďte, aké podnikateľské subjekty budú predkladaným návrhom ovplyvnené.**Aký je ich počet?* |
| Výrobcovia liekov, veľkodistribútori liekov, lekárne, držitelia registrácie humánneho lieku. V prevažnej väčšine pôjde o spoločnosti s ručením obmedzeným, v menšej miere o SZČO (lekárnici nepodnikajúci prostredníctvom s.r.o.) a v malej miere o akciové spoločnosti (veľkodistribútori).Počet jednotlivých dotknutých podnikateľských subjektovDržitelia registrácie kategorizovaných liekov – 471 subjektovDržitelia povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov 120 subjektovDržitelia povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni – 2100 subjektov |
| **3.2 Vyhodnotenie konzultácií** - **z toho MSP** |
| *Uveďte, akou formou (verejné alebo cielené konzultácie a prečo) a s kým bol návrh konzultovaný.**Ako dlho trvali konzultácie?**Uveďte hlavné body konzultácií a výsledky konzultácií.*  |
| Konzultácie boli realizované formou rokovaním na úrovni štátnych tajomníkov MZ SR,Zastúpením v pracovnej skupine pre prípravu návrhu zákona.Návrh, respektíve jeho závery boli konzultované so záujmovými a profesijnými združeniami zastupujúcimi záujmy dotknutých podnikateľských subjektov formou spoločného stretnutia na MZ SR. |
| **3.3 Náklady regulácie** - **z toho MSP** |
| ***3.3.1 Priame finančné náklady****Dochádza k zvýšeniu/zníženiu priamych finančných nákladov (poplatky, odvody, dane clá...)? Ak áno, popíšte a vyčíslite ich. Uveďte tiež spôsob ich výpočtu.*  |
| Nenavrhujú sa žiadne nové poplatky, odvody, dane ani clá. |
| ***3.3.2 Nepriame finančné náklady****Vyžaduje si predkladaný návrh dodatočné náklady na nákup tovarov alebo služieb? Zvyšuje predkladaný návrh náklady súvisiace so zamestnávaním? Ak áno, popíšte a vyčíslite ich. Uveďte tiež spôsob ich výpočtu.* |
| Predloženým návrhom dôjde k zvýšeniu nepriamych finančných nákladov.Náklady na zabezpečovanie nepretržitej prevádzky informačného systému na objednávanie liekov (24/7) mimo pracovnej doby a počas víkendov a štátnych sviatkov môžu predstavovať 1,2 mil. € ročne. Minimálny počet zamestnancov držiacich pohotovosť u všetkých distribútorov a držiteľov registrácie bude približne 100 (počíta sa so 4 zamestnancami na distribútora - 1 v sklade a 3 vodiči/10 distribútorov; 60 zamestnancov spolu u držiteľov registrácie, ak sa zohľadní aj outsourcing) \* 100 (počet voľných dní do roka) \* 12 (počet hodín, počas ktorých sa drží pohotovosť) \* 10 (minimálne náklady v EUR na hodinu pohotovosti pre distribútora/držiteľa registrácie) = 1,2 mil. €/rok.Náklady na mimoriadne dodávky liekov – aktuálne je rádovo 10 tis. objednávok od lekárni do distribúcie denne. Ak by bolo len 0,5 % objednávok realizovaných cez informačný systém na objednávanie liekov, tak to pri priemernej cene jednej dodávky v klimatizovanom aute (50 €) predstavuje spolu 50\*50=2.500 €/denne, čo pri 300 dňoch do roka predstavuje spolu 750 tis. € (ide o náklady len veľkodistribútorov).Náklady na vytvorenie a zabezpečenie prevádzky informačného systému na objednávanie liekov sa môžu u každého držiteľa registrácie humánnych liekov rôzniť, avšak v priemere môžu tieto náklady dosiahnuť sumu približne 10-15 tis. € / držiteľ registrácie. V prípade, že budú vytvorenie a prevádzku týchto informačných systémov pre viacerých držiteľov registrácie zabezpečovať veľkodistribútori formou outsourcingu, tieto náklady by sa mohli primerane znížiť (rádovo asi až o 1/2). |
| ***3.3.3 Administratívne náklady****Dochádza k zavedeniu nových informačných povinností alebo odstráneniu, príp. úprave existujúcich informačných povinností? (napr. zmena požadovaných dát, zmena frekvencie reportovania, zmena formy predkladania a pod.) Ak áno, popíšte a vyčíslite administratívne náklady. Uveďte tiež spôsob ich výpočtu.* |
| Nové informačné povinnosti sa ukladajú len v prípade, ak MZ SR o ne požiada. Odstraňuje sa oznamovacia povinnosť pre držiteľa povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov o zámere uskutočniť vývoz lieku.Zavádza sa v liekovom reťazci povinnosť viesť záznamy o príjmoch humánnych liekov zaradených v zozname kategorizovaných liekov a ich dodávkach držiteľom povolení na zaobchádzanie s liekmi a na požiadanie ich predložiť MZ SR v elektronickej podobe umožňujúcej automatizované spracúvanie. Presné administratívne náklady nevedeli zástupcovia dotknutých subjektov vyčísliť. |
| ***3.3.4 Súhrnná tabuľka nákladov regulácie***

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | *Náklady na 1 podnikateľa* | *Náklady na celé podnikateľské prostredie* |
| *Priame finančné náklady* | *0* | *0* |
| *Nepriame finančné náklady* | *0* | *3,2 mil. € / rok* |
| *Administratívne náklady* | *0* | *0* |
| ***Celkové náklady regulácie*** | ***0*** | ***3,2 mil. € / rok*** |

Uvedené údaje predstavujú veľmi hrubý odhad založený na informáciách od niektorých (vybraných) subjektov liekového reťazca, pričom niektoré odhadované sumy sú z hľadiska neexistencie produktov, ktorých sa budú týkať, skutočne založené len na teoretickom odhade bez možnosti zistenia aspoň približných skutočných nákladov (napríklad na vytvorenie a prevádzkovanie informačného systému).Pri výpočte ročných nákladov na vytvorenie a prevádzku informačného systému na mimoriadne objednávanie liekov sme vychádzali z celkového počtu držiteľov registrácie humánnych liekov vo výške 250, keďže viaceré subjekty v SR zastupujú viacerých držiteľov registrácie súčasne (ide aj o odhad neformálne konzultovaný so ŠÚKL-om) a priemernou sumou 5.000 € / vytvorenie a prevádzkovanie informačného systému na jedného držiteľa.Celková ročná suma nákladov preto vyšla nasledovne:1,20 mil. €        náklady na zabezpečovanie nepretržitej prevádzky informačného systému na objednávanie liekov0,75 mil. €        náklady na mimoriadne dodávky liekov1,25 mil. €        náklady na vytvorenie a zabezpečenie prevádzky informačného systému na objednávanie liekov\_\_\_\_\_\_\_\_\_        **3,20 mil. €        SPOLU** |
| **3.4 Konkurencieschopnosť a správanie sa podnikov na trhu**- **z toho MSP** |
| *Dochádza k vytvoreniu bariér pre vstup na trh pre nových dodávateľov alebo poskytovateľov služieb?* Nie, nedochádza*Bude mať navrhovaná zmena za následok prísnejšiu reguláciu správania sa niektorých podnikov?* Áno. Vývoz kategorizovaných liekov budú môcť vykonávať len ich výrobcovia a držitelia registrácie; veľkodistribútori len na základe poverenia zo strany výrobcu alebo držiteľa registrácie.*Bude sa s niektorými podnikmi alebo produktmi zaobchádzať v porovnateľnej situácii rôzne (špeciálne režimy pre mikro, malé a stredné podniky tzv. MSP)?* Nie. *Ak áno, popíšte.**Aký vplyv bude mať navrhovaná zmena na obchodné bariéry? Bude mať vplyv na vyvolanie cezhraničných investícií (príliv /odliv zahraničných investícií resp. uplatnenie slovenských podnikov na zahraničných trhoch)?*Nie.  *Ak áno, popíšte.**Ako ovplyvní cenu alebo dostupnosť základných zdrojov (suroviny, mechanizmy, pracovná sila, energie atď.)?*neovplyvní*Ovplyvňuje prístup k financiám? Ak áno, ako?*Nie |
| **3.5 Inovácie**  - **z toho MSP** |
| *Uveďte, ako podporuje navrhovaná zmena inovácie.*Navrhovaná zmena, v synergii s ďalšími legislatívnymi zmenami v oblasti zdravotníctva, môže podporiť vstup inovatívnych liekov na trh z dôvodu odstránenia obáv z ich nedostupnosti trhu pre pacientov napriek ich pravidelnému dodávaniu na trh.Nie.*Zjednodušuje uvedenie alebo rozšírenie nových výrobných metód, technológií a výrobkov na trh?*neovplyvňuje*Uveďte, ako vplýva navrhovaná zmena na jednotlivé práva duševného vlastníctva (napr. patenty, ochranné známky, autorské práva, vlastníctvo know-how).*Nemá vplyv*Podporuje vyššiu efektivitu výroby/využívania zdrojov? Ak áno, ako?*Nemá vplyv*Vytvorí zmena nové pracovné miesta pre zamestnancov výskumu a vývoja v SR?*Nie. |

**Doložka zlučiteľnosti**

**právneho predpisu s právom Európskej únie**

**1. Predkladateľ právneho predpisu:** Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky

**2. Názov návrhu právneho predpisu:** Návrh zákona, ktorým sa mení a dopĺňa zákon č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov a ktorým sa mení zákon č. 363/2011 Z. z. o rozsahu a podmienkach úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín na základe verejného zdravotného poistenia a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov

**3. Problematika návrhu právneho predpisu:**

a) je upravená v práve Európskej únie

- *primárnom*

Zmluva o fungovaní Európskej únie (Hlava XIV – Verejné zdravie) je upravená v článku 168 prostredníctvom, ktorého Európska únia podporuje a zameriava sa na zlepšenie verejného zdravia, prevenciu ľudských chorôb a ochorení, a odstraňovanie zdrojov nebezpečenstva pre telesné a duševné zdravie. Takéto postupy zahŕňajú boj proti najzávažnejším chorobám podporou výskumu ich príčin, prenosu a prevencie, ako aj zdravotnícke informácie a osvetu, monitorovanie závažných cezhraničných ohrození zdravia, včasné varovanie a boj proti nim.

- *sekundárnom (prijatom po nadobudnutím platnosti Lisabonskej zmluvy, ktorou sa mení a dopĺňa Zmluva o Európskom spoločenstve a Zmluva o Európskej únii – po 30. novembri 2009)*

1. legislatívne akty

2. nelegislatívne akty

|  |
| --- |
|   |

- *sekundárnom (prijatom pred nadobudnutím platnosti Lisabonskej zmluvy, ktorou sa mení a dopĺňa Zmluva o Európskom spoločenstve a Zmluva o Európskej únii – do 30. novembra 2009)*

|  |
| --- |
| Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje Zákonník Spoločenstva o humánnych liekoch (Ú. v. ES L 311, 28.11.2001) v platnom znení.  |

b) nie je obsiahnutá v judikatúre Súdneho dvora Európskej únie.

**4. Záväzky Slovenskej republiky vo vzťahu k Európskej únii:**

lehota na prebratie smernice alebo lehota na implementáciu nariadenia alebo rozhodnutia

bezpredmetné

b) lehota určená na predloženie návrhu právneho predpisu na rokovanie vlády podľa určenia gestorských ústredných orgánov štátnej správy zodpovedných za transpozíciu smerníc a vypracovanie tabuliek zhody k návrhom všeobecne záväzných právnych predpisov

bezpredmetné

c) informácia o konaní začatom proti Slovenskej republike o porušení podľa čl. 258 až 260 Zmluvy o fungovaní Európskej únie

proti Slovenskej republike je začaté konanie podľa čl. 258 až 260 o porušení Zmluvy o fungovaní Európskej únie - Odôvodnené stanovisko – Porušenie č.2014/4141 C(2016) 3065 final zo dňa 26. 05. 2016

d) informácia o právnych predpisoch, v ktorých sú preberané smernice už prebraté spolu s uvedením rozsahu tohto prebratia

Smernica 2001/83/ES je transponovaná zákonom č. 362/2011 o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov a vyhláškou MZ SR č. 128/2012 Z. z. o požiadavkách na správnu výrobnú prax a požiadavkách na správnu veľkodistribučnú prax

**5. Stupeň zlučiteľnosti návrhu právneho predpisu s právom Európskej únie:**

Stupeň zlučiteľnosti - úplný

**6. Gestor a spolupracujúce rezorty:**

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky

TABUĽKA ZHODY

**návrhu zákona, ktorým sa mení a dopĺňa zákon č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov a ktorým sa mení zákon č. 363/2011 Z. z. o rozsahu a podmienkach úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín na základe verejného zdravotného poistenia a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov**

 **s právom Európskych spoločenstiev a právom Európskej únie**

|  |  |
| --- | --- |
| **Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje Zákonník Spoločenstva o humánnych liekoch v znení smernice Európskeho parlamentu a Rady 2002/98/ES z 27. januára 2003, smernice Komisie 2003/63/ES z 25. júna 2003, smernice Európskeho parlamentu a Rady 2004/24/ES z 31. marca 2004, smernice Európskeho parlamentu a Rady 2004/27/ES z 31. marca 2004, nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1901/2006 z 12. decembra 2006, nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1394/2007 z 13. novembra 2007, smernice Európskeho parlamentu a Rady 2008/29/ES z 11. marca 2008, smernice Európskeho parlamentu a Rady 2009/53/ES z 18. júna 2009, Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2010/84/EÚ z 15. decembra 2010, smernice Európskeho parlamentu a Rady 2011/62/EÚ z 8. júna 2011 a** **smernice Európskeho parlamentu a Rady 2012/26/EÚ z 25. októbra 2012.**  | **Návrh zákona, ktorým sa mení a dopĺňa zákon č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov a ktorým sa mení zákon č. 363/2011 Z. z. o rozsahu a podmienkach úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín na základe verejného zdravotného poistenia a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov** |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
| Článok | Text | Spôsob transpozície | Číslo | Článok | Text | Zhoda | Administratívna štruktúra | Pozn. | Š |
| Č 81 | *Článok 81*V súvislosti s dodávaním liekov do lekární a osobám, oprávneným vydávať lieky verejnosti, členské štáty nepožadujú od držiteľa distribučného povolenia, ktoré bolo vydané iným členským štátom, prísnejšie plnenie akýchkoľvek záväzkov, predovšetkým záväzkov verejnej služby, ako sú záväzky, ktorých plnenie požadujú od osôb, ktorým sami povolili vykonávať rovnocenné činnosti.**Držiteľ povolenia na uvedenie na trh pre liek a distribútori príslušného lieku, skutočne uvedeného na trh v členskom štáte, v rámci svojich zodpovedností zabezpečia primerané a plynulé dodávky tohto lieku do lekární a osobám, oprávneným vydávať lieky, tak, aby boli dostatočným množstvom zabezpečené potreby pacientov v príslušnom členskom štáte.**Opatrenia na realizáciu tohto článku by mali byť okrem toho odôvodnené ochranou záujmov verejného zdravotníctva a mali by byť primerané vzhľadom na cieľ takejto ochrany, a to v súlade s pravidlami zmluvy, predovšetkým s tými, ktoré sa týkajú voľného pohybu tovaru a konkurencie. |  |  | § 18ods. 1písm.aa)1.1.1.21.31.41.5písm.ab)1.2.3.4.písm.ac)písm.ad)§18ods. 18 | V § 18 sa odsek 1 dopĺňa písmenami aa) až ad), ktoré znejú:„aa) dodávať humánny liek zaradený v zozname kategorizovaných liekov len * 1. držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni,
	2. ambulantnému zdravotníckemu zariadeniu v ustanovenom rozsahu,
	3. poskytovateľovi záchrannej zdravotnej služby,15)
	4. ozbrojeným silám a ozbrojeným zborom,
	5. inému držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov výlučne na konečné dodanie držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni,

ab) predkladať ministerstvu zdravotníctva na požiadanie, v lehote určenej ministerstvom zdravotníctva nie kratšej ako päť pracovných dní, v elektronickej podobe umožňujúcej automatizované spracúvanie záznamy o príjme humánneho lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov a dodávke humánneho lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni, záznamy o dodávke humánneho lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov inému držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov, záznamy o spätnom predaji držiteľovi registrácie humánneho lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov, alebo o vrátení humánneho lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov v dôsledku uplatnenia si nárokov z vád dodaného humánneho lieku15b) alebo stiahnutia humánneho lieku z trhu alebo údaje zo záznamov podľa prvého až tretieho bodu. ac) prevziať od držiteľa registrácie humánneho lieku humánny liek zaradený v zozname kategorizovaných liekov objednaný podľa s § 23 ods. 1 písm. at) a au) na účel dodania držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni, ad) dodať humánny liek zaradený v zozname kategorizovaných liekov, ktorý prevzal podľa písmena ac), držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni do 48 hodín od uskutočnenia objednávky podľa § 23 ods. 1 písm. at) a au).Poznámka pod čiarou k odkazu 15b znie: „15b) § 438 Obchodného zákonníka.“.§ 18 sa dopĺňa odsekom 18, ktorý znie:„(18) Za porušenie povinnosti podľa odseku 1 písm. aa) sa nepovažuje spätný predaj humánneho lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov držiteľovi registrácie tohto lieku ani vrátenie humánneho lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov v dôsledku uplatnenia si nárokov z vád dodaného humánneho lieku15b) alebo stiahnutia humánneho lieku z trhu.“. |  |  |  |  |
|  | *Článok 81*V súvislosti s dodávaním liekov do lekární a osobám, oprávneným vydávať lieky verejnosti, členské štáty nepožadujú od držiteľa distribučného povolenia, ktoré bolo vydané iným členským štátom, prísnejšie plnenie akýchkoľvek záväzkov, predovšetkým záväzkov verejnej služby, ako sú záväzky, ktorých plnenie požadujú od osôb, ktorým sami povolili vykonávať rovnocenné činnosti.**Držiteľ povolenia na uvedenie na trh pre liek a distribútori príslušného lieku, skutočne uvedeného na trh v členskom štáte, v rámci svojich zodpovedností zabezpečia primerané a plynulé dodávky tohto lieku do lekární a osobám, oprávneným vydávať lieky, tak, aby boli dostatočným množstvom zabezpečené potreby pacientov v príslušnom členskom štáte.**Opatrenia na realizáciu tohto článku by mali byť okrem toho odôvodnené ochranou záujmov verejného zdravotníctva a mali by byť primerané vzhľadom na cieľ takejto ochrany, a to v súlade s pravidlami zmluvy, predovšetkým s tými, ktoré sa týkajú voľného pohybu tovaru a konkurencie. |  |  | § 60písm. z)písm. aa)písm. ab)písm.ac)písm. ad)písm. ae)písm.af)písm.ag)§ 60ods. 2písm.a) | V § 60 sa odsek 1 dopĺňa písmenami z) až ag), ktoré znejú:„z) zabezpečiť vytvorenie a prevádzkovanie informačného systému na mimoriadne objednávanie tých humánnych liekov, ktorých je držiteľom registrácie, pričom informačný systém na mimoriadne objednávanie liekov musí poskytovať držiteľovi registrácie humánnych liekov prehľad o držiteľoch povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni, ktorým dodal humánne lieky zaradené v zozname kategorizovaných liekov, ktorých je držiteľom registrácie; informačný systém na mimoriadne objednávanie liekov obsahuje aj informáciu o dostupnosti týchto liekov u držiteľov povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov na ich dodanie podľa § 18 ods. 1 písm. f),aa) technicky zabezpečiť udržiavanie informačného systému na mimoriadne objednávanie liekov podľa písmena z) v stave schopnom prevádzky; za porušenie tejto povinnosti sa nepovažuje jeho náhly a nepredvídateľný výpadok,ab) zabezpečiť prijímanie a  potvrdzovanie objednávok humánnych liekov zaradených v zozname kategorizovaných liekov, ktorých je držiteľom registrácie, prostredníctvom informačného systému na mimoriadne objednávanie liekov podľa písmena z) a pri jeho výpadku aj objednávky uskutočnené inou preukázateľnou formou, ac) dodávať humánne lieky zaradené v zozname kategorizovaných liekov, ktorých je držiteľom registrácie, objednané podľa § 23 ods. 1 písm. at) s priloženým lekárskym predpisom podľa § 23 ods. 1 písm. au), držiteľom povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni alebo držiteľom povolenia na veľkodistribúciu na účel dodania humánneho lieku držiteľom povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni do 24 hodín od prijatia objednávky; táto povinnosť sa nevzťahuje na držiteľa registrácie humánneho lieku, ktorý má voči držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni pohľadávky za dodané humánne lieky zaradené v zozname kategorizovaných liekov po uplynutí dvojnásobku zmluvne dohodnutej lehoty splatnosti,ad) oznámiť držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu čas prijatia objednávky držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni podľa § 23 ods. 1 písm. at) s priloženým lekárskym predpisom podľa § 23 ods. 1 písm. au) pri dodaní humánneho lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu podľa písmena ac),ae) ustanoviť osobu zodpovednú za dodávanie humánnych liekov zaradených v zozname kategorizovaných liekov, ktorých je držiteľom registrácie, a za plnenie oznamovacej povinnosti podľa § 19a ods. 1, ktorá má trvalý pobyt alebo sídlo na území Slovenskej republiky, ak držiteľ registrácie humánnych liekov nemá trvalý pobyt alebo sídlo na území Slovenskej republiky a oznámiť ministerstvu zdravotníctva údaje o tejto osobe v rozsahu meno, priezvisko a adresu trvalého pobytu osoby, ak ide o fyzickú osobu alebo názov alebo obchodné meno a sídlo, ak ide o právnickú osobu a kontaktné údaje, ktorými sú e-mailová adresa a telefónne číslo, af) oznámiť bezodkladne písomne ministerstvu zdravotníctva každú zmenu údajov, ktorá sa týka osoby podľa písmena ae),ag) viesť evidenciu držiteľov povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov a držiteľov povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni, ktorým dodal humánne lieky zaradené v zozname kategorizovaných liekov za kalendárny rok, uchovávať ju najmenej päť rokov a na požiadanie predložiť túto evidenciu alebo údaje z nej ministerstvu zdravotníctva v elektronickej podobe umožňujúcej automatizované spracúvanie týchto údajov; evidencia musí obsahovať aj názov dodaného humánneho lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov, kód dodaného humánneho lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov a počet dodaných balení.“.V § 60 ods. 3 písm. a) prvom bode sa na konci čiarka nahrádza bodkočiarkou a pripájajú sa tieto slová: „ak ide o humánny liek zaradený v zozname kategorizovaných liekov je povinný ho dodávať držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov len na jeho konečné dodanie držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni,“. |  |  |  |  |
| Č. 81 | *Článok 81*V súvislosti s dodávaním liekov do lekární a osobám, oprávneným vydávať lieky verejnosti, členské štáty nepožadujú od držiteľa distribučného povolenia, ktoré bolo vydané iným členským štátom, prísnejšie plnenie akýchkoľvek záväzkov, predovšetkým záväzkov verejnej služby, ako sú záväzky, ktorých plnenie požadujú od osôb, ktorým sami povolili vykonávať rovnocenné činnosti.**Držiteľ povolenia na uvedenie na trh pre liek a distribútori príslušného lieku, skutočne uvedeného na trh v členskom štáte, v rámci svojich zodpovedností zabezpečia primerané a plynulé dodávky tohto lieku do lekární a osobám, oprávneným vydávať lieky, tak, aby boli dostatočným množstvom zabezpečené potreby pacientov v príslušnom členskom štáte.**Opatrenia na realizáciu tohto článku by mali byť okrem toho odôvodnené ochranou záujmov verejného zdravotníctva a mali by byť primerané vzhľadom na cieľ takejto ochrany, a to v súlade s pravidlami zmluvy, predovšetkým s tými, ktoré sa týkajú voľného pohybu tovaru a konkurencie. |  |  | § 20ods. 1písm. i) | V § 20 ods. 1 písmeno i) znie:„i) spätný predaj humánnych liekov zaradených v zozname kategorizovaných liekov držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov, ktorý ich držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni dodal, a predaj humánnych liekov zaradených v zozname kategorizovaných liekov medzi držiteľmi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni na účel ich výdaja vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni.“. |  |  |  |  |
| Čl. 82 | *Článok 82*Pri dodávkach liekov osobe, ktorá má povolenie alebo je oprávnená vydávať lieky verejnosti v dotknutom členskom štáte musí veľkoobchodný distributér vlastniaci povolenie prikladať dokument, v ktorom je možné overiť:— dátum,— názov a lieková forma lieku,— dodané množstvo,— meno a adresu dodávateľa a odosielateľa,— číslo šarže liekov aspoň v prípade liekov, ktoré musia byť vybavené bezpečnostnými prvkami uvedenými v článku 54 písm. o).Členské štáty prijmú všetky potrebné opatrenia, aby zabezpečili, že osoby, ktoré majú povolenie alebo sú oprávnené vydávať lieky verejnosti budú schopné poskytnúť informácie, ktoré umožnia zistiť odbytovú cestu každého lieku. |  |  | § 23ods. 1písm.as)písm.at)písm. au)písm.av)písm. aw) | ab) predkladať ministerstvu zdravotníctva na požiadanie, v lehote určenej ministerstvom zdravotníctva nie kratšej ako päť pracovných dní, v elektronickej podobe umožňujúcej automatizované spracúvanie záznamy o príjme humánneho lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov a dodávke humánneho lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni, záznamy o dodávke humánneho lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov inému držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov,záznamy o spätnom predaji držiteľovi registrácie humánneho lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov, alebo o vrátení humánneho lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov v dôsledku uplatnenia si nárokov z vád dodaného humánneho lieku15b) alebo stiahnutia humánneho lieku z trhu alebo údaje zo záznamov podľa prvého až tretieho bodu. V § 23 sa odsek 1 dopĺňa písmenami as) až av), ktoré znejú:„as) vydávať nadobudnuté humánne lieky zaradené v zozname kategorizovaných liekov vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni; za porušenie tejto povinnosti sa nepovažuje spätný predaj týchto liekov držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov, ktorý ich držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni dodal, ani predaj humánnych liekov zaradených v zozname kategorizovaných liekov medzi držiteľmi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni na účel ich výdaja vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni,at) zabezpečiť dodanie humánnych liekov zaradených v zozname kategorizovaných liekov) od držiteľa ich registrácie objednávkou uskutočnenou prostredníctvom informačného systému na zabezpečenie automatizovaného elektronického zadávania, prijímania a potvrdzovania mimoriadnych objednávok humánnych liekov zaradených v zozname kategorizovaných liekov (ďalej len „informačný systém na mimoriadne objednávanie liekov“), vytvoreného a prevádzkovaného držiteľom ich registrácie, ak nie je možné zabezpečiť dodanie humánneho lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov od držiteľa povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov podľa § 18 ods. 1 písm. f); pri výpadku informačného systému na mimoriadne objednávanie liekov je oprávnený uskutočňovať objednávky humánnych liekov zaradených v zozname kategorizovaných liekov u držiteľa ich registrácie inou preukázateľnou formou,au) priložiť k objednávke podľa písmena at) lekársky predpis v anonymizovanej podobe, av) viesť evidenciu držiteľov povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov a držiteľov registrácie humánnych liekov, od ktorých nadobudol humánne lieky zaradené v zozname kategorizovaných liekov za kalendárny rok, uchovávať ju počas piatich rokov a na požiadanie predložiť túto evidenciu alebo údaje z nej ministerstvu zdravotníctva v lehote určenej ministerstvom zdravotníctva v elektronickej podobe umožňujúcej automatizované spracúvanie týchto údajov; evidencia musí obsahovať aj názov nadobudnutého humánneho lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov, kód nadobudnutého humánneho lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov a počet nadobudnutých balení,aw) prevziať humánny liek zaradený v zozname kategorizovaných liekov objednaný u držiteľa ich registrácie podľa písmen at) a au) do 48 hodín od objednania.“. |  |  |  |  |

**B. Osobitná časť**

K čl. I

K bodu 1

Dopĺňa sa nový pojem „lekársky predpis v anonymizovanej podobe“. Ide o kópiu vystaveného lekárskeho predpisu, na ktorom držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni alebo iná osoba, ktorá je jeho zamestnancom a je na tento úkon poverená držiteľom povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni, anonymizuje osobné  údaje o pacientovi. Túto kópiu lekárskeho predpisu prikladá držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni k mimoriadnej objednávke adresovanej držiteľovi registrácie prostredníctvom informačného systému na zabezpečenie automatizovaného elektronického zadávania, prijímania a potvrdzovania objednávok humánnych liekov zaradených v zozname kategorizovaných liekov (ďalej len „kategorizovaný liek“) vytvoreného a prevádzkovaného držiteľom registrácie.

K bodu 2

Po opakovanom porušení povinnosti dodávať kategorizovaný liek výlučne osobám uvedeným v príslušných ustanoveniach tohto zákona sa držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov a držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni zrušuje vydané povolenie.

K bodu 3

Vypúšťajú sa slová „vývozcu lieku“, pretože žiadateľom o vydanie osvedčenia o tom, že výrobca lieku je držiteľom povolenia na výrobu liekov a o tom, že držiteľ povolenia na výrobu liekov spĺňa platné ustanovenia Svetovej zdravotníckej organizácie vzťahujúce sa na výrobu liekov určených na vývoz do tretích štátov môže byť len držiteľ povolenia na výrobu liekov.

K bodu 4

Spresňuje sa, ktorým subjektom môže držiteľ povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov dodávať kategorizovaný liek.

K bodu 5

Držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov sa ukladajú nové povinnosti. Držiteľ povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov bude rovnako ako držiteľ registrácie lieku povinný dodávať kategorizovaný liek len držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni, ambulantnému zdravotníckemu zariadeniu v ustanovenom rozsahu, poskytovateľovi záchrannej zdravotnej služby, ozbrojeným silám a ozbrojeným zborom. Inému držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov môže kategorizovaný liek dodať výlučne na jeho konečné dodanie držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni.

Držiteľ povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov je povinný na požiadanie predkladať ministerstvu zdravotníctva záznamy o príjme kategorizovaných liekov ich dodávkach

držiteľom povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni,

iným držiteľom povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov a

držiteľom registrácie týchto liekov, v prípade ich spätného predaja alebo vrátenia kategorizovaného lieku v dôsledku uplatnenia si nárokov z vád dodaného lieku15b) alebo stiahnutia humánneho lieku z trhu,

alebo údaje z týchto záznamov v elektronickej podobe umožňujúcej automatizované spracúvanie.

Držiteľ povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov je povinný viesť a uchovávať dokumentáciu o tom, ktorým oprávneným subjektom dodal kategorizované lieky a na požiadanie bude povinný predložiť ministerstvu túto dokumentáciu alebo vyžiadané údaje z nej v elektronickej podobe.

Nové povinnosti uložené držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov vzťahujúce sa na kategorizované lieky by mali zabrániť vývozu týchto liekov. Tieto povinnosti majú charakter povinnosti uloženej vo verejnom záujme v súlade s článkom 81 smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje Zákonník Spoločenstva o humánnych liekoch (Mimoriadne vydanie Ú.v. EÚ, kap. 13/zv. 27; Ú.v. ES L 311, 28.11.2001) v znení smernice Európskeho parlamentu a Rady 2002/98/ES z 27. januára 2003 (Mimoriadne vydanie Ú.v. EÚ, kap. 15/zv. 7; Ú.v. EÚ L 33, 8.2.2003), smernice Komisie 2003/63/ES z 25. júna 2003 (Mimoriadne vydanie Ú.v. EÚ, kap. 13/zv. 31; Ú.v. EÚ L 159, 27.6.2003), smernice Európskeho parlamentu a Rady 2004/24/ES z 31. marca 2004 (Mimoriadne vydanie Ú.v. EÚ, kap. 13/zv. 34; Ú.v. EÚ L 136, 30.4.2004), smernice Európskeho parlamentu a Rady 2004/27/ES z 31. marca 2004 (Mimoriadne vydanie Ú.v. EÚ, kap. 13/zv. 34; Ú.v. EÚ L 136, 30.4.2004), nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1901/2006 z 12. decembra 2006 (Ú.v. EÚ L 378, 27.12.2006), nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1394/2007 z 13. novembra 2007 (Ú.v. EÚ L 324, 10.12.2007), smernice Európskeho parlamentu a Rady 2008/29/ES z 11. marca 2008 (Ú.v. EÚ L 81, 20.3.2008) a smernice Európskeho parlamentu a Rady 2009/53/ES z 18. júna 2009 (Ú.v. EÚ L 168, 30.6.2009).

Držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov sa ukladajú povinnosti v súvislosti s dodaním kategorizovaného lieku objednaného lekárňou priamo u držiteľa registrácie v mimoriadnom režime podľa § 23 ods1 písm. at)

K bodu 6

 Umožňuje sa aby držiteľ povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov mohol vrátiť nadbytočné kategorizované lieky držiteľovi ich registrácie v rámci spätného predaja. Tiež je oprávnený vrátiť dodaný kategorizovaný liek v dôsledku uplatnenia si nárokov z vád dodaného lieku (podľa obchodného zákonníka) alebo jeho stiahnutia z trhu osobe, od ktorej kategorizovaný liek prijal. Uvedené predstavuje jediné situácie, kedy tieto humánne lieky budú môcť smerovať inam, než do lekárne alebo inému veľkodistribútorovi na konečné dodanie do lekárne.

K bodu 7

Európskou komisiou kritizovaný § 19a sa nahrádza novým znením, z ktorého sa vypúšťajú ustanovenia voči ktorým mala Európska komisia najväčšie výhrady. Podľa nového navrhovaného znenia sa sortiment liekov, ktorých vývoz sa reguluje, zužuje len na kategorizované lieky. Definuje sa vývoz kategorizovaných liekov. Vývoz kategorizovaných liekov sa umožňuje len držiteľovi registrácie lieku a držiteľovi povolenia na výrobu liekov, ktorý vyvážaný humánny liek vyrobil. Zrušuje sa povinnosť notifikovať vývoz 30 dní pred vývozom a nahradzuje sa povinnosťou do siedmich dní od vývozu oznámiť vývoz Štátnemu ústavu pre kontrolu liekov, pričom sa ustanovuje forma a obsah uvedeného oznámenia. Držiteľ registrácie je oprávnený na vývoz humánneho lieku splnomocniť písomným plnomocenstvom držiteľa povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov. Držiteľ povolenia na veľkodistribúciu bude v takom prípade zabezpečovať vývoz v mene držiteľa registrácie. Písomné poverenie musí byť vystavené pre každý vývoz osobitne, nemôže mať neobmedzenú platnosť a musí spĺňať náležitosti ustanovené týmto zákonom. Zrušuje sa oprávnenie pre Štátny ústav pre kontrolu liekov zakázať vývoz lieku, ak je liek nedostatkový v Slovenskej republike.

 K bodu 8

Z lekárenskej starostlivosti sa vypúšťa činnosť spätného predaja liekov, táto činnosť umožňovala lekárni vykonávať ako rutinnú činnosť spätný predaj liekov ktorémukoľvek držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov. Časť držiteľov povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov takto nadobudnuté lieky vyváža. Spätný predaj lieku bude možný iba tomu držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov, od ktorého držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni liek nakúpil.

Umožňuje sa predaj humánnych liekov zaradených v zozname kategorizovaných liekov medzi držiteľmi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni len na účel ich výdaja vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni.

Tieto opatrenia vymedzujúce rozsah činností vykonávaných vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni majú za cieľ zabrániť vývozu kategorizovaných liekov, ktoré držiteľ registrácie dodal na trh v Slovenskej republike na účel ich vydania pacientovi vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni alebo ich podania v ambulantnom zdravotníckom zariadení. V súčasnosti mnohí držitelia povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov vykupujú kategorizované lieky od držiteľov povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni a následne ich vyvážajú.

 K bodu 9

Držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni sa ukladajú nové povinnosti.

Najdôležitejšou novou povinnosťou je povinnosť vydať kategorizovaný liek pacientovi.

Zároveň sa umožňuje

spätný predaj týchto liekov držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov, ktorý ich držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni dodal,

predaj humánnych liekov zaradených v zozname kategorizovaných liekov medzi držiteľmi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni na účel ich výdaja vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni.

Nová povinnosť zabezpečiť dodanie kategorizovaného lieku uskutočnením objednávky prostredníctvom informačného systému na zabezpečenie automatizovaného elektronického zadávania, prijímania a potvrdzovania objednávok humánnych liekov zaradených v zozname kategorizovaných liekov u držiteľa registrácie sa vzťahuje na prípady, kedy držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni nedokáže v bežnej veľkodistribučnej sieti zabezpečiť liek, o ktorého vydanie žiada pacient na základe predloženého lekárskeho predpisu. K tejto objednávke je držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni povinný priložiť anonymizovaný lekársky predpis.

Držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni bude povinný viesť evidenciu držiteľov povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov a držiteľov registrácie humánnych liekov, od ktorých nadobudol kategorizované lieky za kalendárny rok,túto evidenciu uchovávať päť rokov a na požiadanie predložiť túto evidenciu alebo údaje z nej ministerstvu zdravotníctva v elektronickej podobe umožňujúcej automatizované spracúvanie týchto údajov.

K bodom 10 a 11

Povinnosti uložené držiteľovi registrácie uvedené v platnom znení § 60 sa týkajú výhradne registrácie lieku a za nedodržanie povinnosti je možné podľa § 55 a 56 zmeniť, pozastaviť alebo zrušiť registráciu lieku. Cieľom povinností uložených návrhom zákona je zabezpečiť distribúciu registrovaného lieku od držiteľa registrácie cez držiteľa povolenia na veľkodistribúciu, držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni na účel zabezpečenia dostupnosti humánneho lieku pre pacienta a nie prípadné zrušenie registrácie, ktoré by spôsobilo, že humánny liek nebude pre pacientov na území Slovenskej republiky dostupný. Povinnosti uložené držiteľovi registrácie týmto zákonom nemôžu byť dôvodom na zmenu, pozastavenie alebo zrušenie registrácie lieku, pretože tieto dôvody sú nad rámec smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje Zákonník Spoločenstva o humánnych liekoch.

K bodu 12

Držiteľovi registrácie sa ukladajú nové povinnosti.

Bude povinný vytvoriť a  prevádzkovať informačný systém na objednávanie liekov, ktorých je držiteľom registrácie, ktorý musí umožniť držiteľovi registrácie humánnych liekov získať prehľad o držiteľoch povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni a držiteľoch povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov, ktorým kategorizované lieky dodal do 24 h na základe predloženia anonymizovaného lekárskeho predpisu. Tento informačný systém bude povinný udržiavať v stave schopnom prevádzky.

V prípade výpadku informačného systému bude povinný prijímať a  potvrdzovať objednávky kategorizovaných liekov aj iným spôsobom, ktorým zabezpečí dodanie lieku do 24 h do lekárne alebo držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov.

Ďalej bude povinný dodávať do 24 h kategorizované lieky držiteľom povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni alebo držiteľom povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov na základe objednávky prostredníctvom informačného systému na objednávanie liekov s priloženým anonymizovaným lekárskym predpisom. Táto povinnosť sa nebude vzťahovať na držiteľa registrácie humánneho lieku, ktorý má voči držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni pohľadávky za dodané lieky zaradené v zozname kategorizovaných liekov po uplynutí dvojnásobku zmluvne dohodnutej lehoty splatnosti.

Držiteľ registrácie bude povinný určiť a oznámiť ministerstvu zdravotníctva osobu zodpovednú za dodávanie kategorizovaných liekov s bydliskom alebo sídlom na území Slovenskej republiky, ak držiteľ registrácie humánnych liekov nemá bydlisko alebo sídlo na území Slovenskej republiky. Touto osobou môže byť fyzická osoba alebo právnická osoba; s najväčšou pravdepodobnosťou to bude držiteľ povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov, ktorý má najlepšie technické predpoklady pre logistiku.

Držiteľ registrácie bude povinný viesť evidenciu držiteľov povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov a držiteľov povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni, ktorým dodal lieky zaradené v zozname kategorizovaných liekov. Túto evidenciu bude povinný uchovávať päť rokov a na požiadanie predložiť túto evidenciu alebo údaje z nej ministerstvu zdravotníctva v elektronickej podobe umožňujúcej automatizované spracúvanie týchto údajov.

K bodu 13

Držiteľ registrácie bude povinný kategorizovaný liek dodávať držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekovvýlučne na konečné dodanie držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni a subjektom vymenovaným v § 18 ods. 1 písm. aa).

K bodu 14

Ministerstvu zdravotníctva sa ukladá nová povinnosť zverejňovať na svojom webovom sídle meno, priezvisko a bydlisko fyzickej osoby zodpovednej za dodávanie kategorizovaných liekov objednaných držiteľom povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni u držiteľa registrácie alebo obchodné meno alebo názov a sídlo právnickej osoby zodpovednej za dodávanie kategorizovaných liekov objednaných držiteľom povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni u držiteľa registrácie. Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky uverejňuje jej kontaktné údaje pozostávajúce z e-mailovej adresy a telefónneho čísla.

K bodu 15

Dopĺňajú sa iné správne delikty za porušenie nových povinností uložených držiteľovi registrácie v § 60.

K bodom 16 a 17

Dopĺňajú sa iné správne delikty za porušenie nových povinností uložených držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov v § 18. Vypúšťajú sa iné správne delikty v súvislosti s novým znením § 19a, v ktorom sa navrhuje vypustenie notifikácie vývozu 30 dní pred zamýšľaným vývozom lieku.

K bodu 18

Dopĺňajú sa iné správne delikty za porušenie nových povinností uložených držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni v § 23.

K bodu 19

V nadväznosti na nové povinnosti uložené držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov sa upravujú právomoci ministerstva zdravotníctva ukladať pokuty za iné správne delikty.

K bodu 20

 V nadväznosti na nové povinnosti uložené držiteľovi registrácie sa upravujú právomoci ministerstva zdravotníctva ukladať pokuty za iné správne delikty.

K bodu 21

Zodpovednosti za porušenie povinností, ktoré sú iným správnym deliktom podľa odsekov 1 až 27 sa osoba zbaví, ak preukáže, že v dôsledku okolností hodných osobitného zreteľa, ktoré nemohla ovplyvniť svojím konaním, nemohla splniť povinnosti, ktorých porušenie je iným správnym deliktom podľa odseku 1 až 27. Zbavením sa zodpovednosti za porušenie povinnosti nie je dotknutá povinnosť osôb túto povinnosť dodatočne splniť po odpadnutí dôvodov, na základe ktorých sa osoba zbaví tejto zodpovednosti.

K bodu 22

Podľa prechodného ustanovenia držitelia registrácie humánnych liekov zaradených do zoznamu kategorizovaných liekov platného do 31. decembra 2016 budú povinní splniť povinnosť podľa § 60 ods. 1 písm. aa) do 15. marca 2017.

K čl. II

K bodom 1 a 2

Navrhuje sa zmena zákona č. 363/2011 Z. z. o rozsahu a podmienkach úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín na základe verejného zdravotného poistenia a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení zákona č. 460/2012 Z. z. a zákona č. 265/2015 Z. z. Zámerom je zosúladiť sankcie podľa tohto zákona s inými správnymi deliktmi v čl. I

K bodom 3 a ž 5

Legislatívno-technická úprava v nadväznosti na vypustenie písmen a) a b) v § 97 odseku 2.

K čl. III

Určuje sa dátum nadobudnutia účinnosti zákona od 1. januára 2017, okrem článku I bod 5 písm. ac) a ad), bod 9 písm. at) až aw) a bodu 12 písm. z) až ad) ktoré nadobúdajú
účinnosť 1. apríla 2017.

V Bratislave, 17. augusta 2016

Robert Fico v. r.

predseda vlády

Slovenskej republiky

 Tomáš Drucker v. r.

 minister zdravotníctva

 Slovenskej republiky